*2012 年 9 月 3 日作成（第 7 版）
2011 年 3 月 28 日作成(第 6 版)

承認番号:21500BZY00210000

機械器具 6　呼吸補助器
JMDN ｺｰﾄﾞ： 36849000　呼吸回路ガスセンサ
管理医療機器　特定保守管理医療機器

エンビテック酸素センサ

【 警告 】
- **本品の使用前に、この添付文書のすべてを熟読してください。**
- **保管期間によりセンサの信号が安定するまでに 30 分以上かかる場合があります。**
- **何らかの原因でこのセンサに含まれる腐食薬液が漏れた場合は目に入れたり肌に触れないように注意してください。もし目に入ったり肌に触れた場合は清水で充分に洗い流してください。**

【禁忌・禁止 】
- **本製品は高温の場所に放置したり保管したりしないでください。寿命が急速に短くなります。**

【 形状・構造及び原理 】
本製品は、認可されている麻酔器、人工呼吸器、インキュベータなど酸素を与える治療機器において、ガス中の酸素濃度をガルバニ電池原理による酸素濃度を測定する酸素センサの互換部品として使用される。

< 構成 >

型　名	出力端子形状
OOM101	金メッキスリップリング
OOM102	Molex 3 ピンコネクタ
OOM102-1	3.5mm ﾐﾆｵｰﾃﾞｨｵｼﾞｬｯｸ
OOM103	Molex 3 ピンコネクタ
OOM103-1	3.5mm ミニオーディオジャック
OOM104	金メッキスリップリング
OOM105	Molex 4P4C ジャックプラグ
OOM106	Molex 3 ピンコネクタ
OOM107	金メッキ スリップリング
OOM107-2	リード線付きピンコネクタ
OOM110	6P4C モジュラージャック
OOM201	金メッキスリップリング
OOM202	Molex 3 ピンコネクタ
OOM202-2	リード線付き Molex 3 ピンメスコネクタ

< 電気的定格 >
本品は自体が酸素濃度に比例した電圧を発生する電池タイプのセンサであり外部から電力を必要としない。

< 寸法および重量 >
- 重量：約 28g（但し OOM107 シリーズは約 43g）

< 原理 >
本製品はガルバニ電池の原理に基づいている。
大気又は測定すべきガスが透過膜から拡散して電解質層を経て陰極に到達する。

陽極では電解質液に溶ける鉛が溶け、電子を放出する。

$$2Pb \rightarrow 2Pb^{2+} + 4e^{-}$$

陰極では透過膜から拡散した酸素が、陽極で放出され出力回路を経た電子を取り込む。

$$O_2 + 2H_2O + 4e^{-} \rightarrow 4OH^{-}$$

この電子の移動（電流）は、拡散膜から透過する酸素濃度に比例し、電流を測定して酸素濃度が測定できる。この反応は、自発的に起るため、センサ駆動用の電源を必要としない。

【 品目仕様等 】
< 性能及び仕様 >
＊ 特に指定しない仕様項目は 1013hPa、25℃空気中とする。

測定範囲	0－100%（V/V）酸素分圧
オフセット	100%N_2 で 5 分後に酸素 0.5%（V/V）以内
精度および再現性	100%の酸素濃度で校正後に酸素 1%以内（V/V）
リニアリティ	測定値相対 3%以内
ドリフト	8 時間連続使用で酸素 1%（V/V）以内
クロス感度	以下のガス組成に対して酸素 0.5%（V/V）以内 二酸化炭素10%＋窒素90% 一酸化二窒素80%（V/V）＋窒素20% ハロセン7.5%（V/V）＋窒素92.5% イソフルラン7.5%（V/V）＋窒素92.5% エンフルラン7.5%(V/V)＋窒素92.5% セボフルラン9.0%（V/V）＋窒素91% デスフルラン20%（V/V）＋窒素80%
湿度の影響	測定値相対：気温 25℃において-0.03%/%RH
圧の影響	酸素分圧の変化に比例
反応時間	最終値の 90%到達時間は 13 秒以内
衝撃の影響	1m の高さからの落下後に測定値相対 1%以内
使用温度	0～50℃
温度の影響	測定値相対3%以内の誤差あり
使用湿度	0～99%RH（露滴のないこと）
保存温度	-20～60℃
推奨保存温度	5～15℃
推奨電気的負荷	10ｋΩ　以上

【 使用目的、効能又は効果 】
ガス中の酸素濃度に比例する起電力を発生する汎用の酸素濃度センサ電池部を内蔵し、種々の麻酔器、人工呼吸器、インキュベータおよび酸素モニタ機器の取替え用酸素センサとして使用できるよう外形、電気的接続を対応させた多種の外形、電気的インターフェイス形式を用いて提供される。

【 操作方法又は使用方法等】
1．準備
酸素センサはすべて空気を抜いた密閉缶に入って納品されているので、使用開始の 30 分前に開缶して、出来れば所定の取り付け位置にとりつけて置く事が望ましい。
2．校正
取り付けた装置での校正手順により実施する。
前項で述べたように開缶直後の校正は避けて 30 分程度置いてから実施する。また校正ガスにセンサ部が充分な時間晒された後に、校正操作をおこなう。
3．使用方法
センサ部が水分で覆われたり、結露のないように注意する。
また製造業者が示す公称寿命を考慮して、その寿命の後半期に入ったら使用開始時の校正を頻繁におこなうこと。

【 使用上の注意 】
1．使用前に取扱説明書を必ず通読すること。
2．センサを使用するときは、次の事項に注意すること。
（1） 水のかからないよう使用すること。
（2） 気圧、風通し、日光，埃，塩分，硫黄分などを含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのない場所で使用すること。
（3） 傾斜，振動，衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
（4） 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で使用しないこと。
3．センサを使用する前には次の事項に注意すること。
（1）入力端子の接触状況，極性などの点検を行い、センサが正確に作動することを確認すること。
（2） リード線のあるセンサではリード線の接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
4．センサの使用中は次の事項に注意すること。
（1）組み込んだ装置での動作状況を把握して患者に異常のないことを絶えず監視すること。
（2）センサ及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で装置の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
5．センサを組み込み装置から取り外して保管する場合も、出来れば密閉できる缶に収容して冷暗所に保管しておくこと。
6．センサが消耗もしくは故障した時は、直ちに新品と取り替えること。また取り替えた製品については使用済みを示す適切な表示を行い、廃棄処分に回すこと。
7． センサは改造しないこと。
8． 装置特有の注意事項
本センサは消耗品であり、使用開始日、使用暦を管理して、予防的交換を可能にすること。

【 貯蔵・保管方法及び使用期間等 】
保管場所については、次の事項に注意すること。
① 納品された缶のままで保管する事。
② 気圧，温度，湿度などの悪影響の生ずる恐れのない場所に保管する事。
③ 傾斜，振動，衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意する事。
④ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しない事。

【 保守・点検に係る事項 】
保守点検については、次の事項に注意する。
ア．取り付け状態のセンサは、必ず定期的に校正をおこなう事。
イ．しばらく使用しなかったセンサを再使用するときには、使用前に必ず校正を行い正確で安全に動作することを確認する事。

【 包装 】
1入り（アルミ缶による被覆）

【 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等 】
製造販売業者名：
株式会社アイビジョン
〒113-0034 東京都文京区湯島 3-1-7　妻恋木工第二ビル
電話番号：03-3834-2025
外国製造所：
ドイツ連邦共和国／EnviteC-Wismar GmbH

取扱説明書を必ずご参照ください。